

# DH-METGLU XR 1000 mg

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 15 mm

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/1/06/12

111.00 mm

15.00 mm

72.00 mm

**Rx**  
Thuốc bán theo đơn

## DH-METGLU XR 1000

Metformin hydroclorid 1000 mg



Hộp 01 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Số lô SX -  
NSX -  
Mfg. Date: -  
Exp. Date: -  
Batch No.:

**Thành phần**  
Metformin hydroclorid ..... 1000 mg  
Tá dược ..... vd 1 viên  
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn cơ sở:

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Chỉ định: Chứng chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác. Xin đọc hướng dẫn sử dụng.  
SPX - Reg. No.  
ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM  
ĐỘC KỸ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!  
Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

**Rx**  
Prescription only

## DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



01 blister x 10 prolonged release tablets



**Composition**  
Metformin hydrochloride ..... 1000mg  
Excipients ..... q.s 1 tablet  
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.  
Manufacturer's specification:

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.

**Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet**  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**  
Road No. 2, Dong-An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

868/108

# DH-METGLU XR 1000 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 35 mm

111.00 mm

35.00 mm

XR

Thuốc bán theo đơn

## DH-METGLU XR 1000

Metformin hydroclorid 1000 mg



Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

### DH-METGLU XR 1000

#### Thành phần

Metformin hydroclorid ..... 1000 mg

Tá dược ..... vd 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK - Reg. No.:



Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng,  
Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng  
và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI  
DÙNG!**

Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM  
Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Prescription only

## DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



03 blisters x 10 prolonged release tablets

### DH-METGLU XR 1000

#### Composition

Metformin hydrochloride ..... 1000 mg

Excipients ..... q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C.

Protect from light.

Manufacturer's specification.



**Indications, Contraindications, Dosage and Administration,  
Interactions, Undesirable effects, Precautions and other  
information:** Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.  
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



DH-METGLU XR 1000

Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. Date:  
HD - Exp. Date:

<https://trungtamthuoc.com/>

# DH-METGLU XR 1000 mg

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 55 mm

111.00 mm

55.00 mm

**Rx**  
Thức ăn theo đơn

## DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochlorid 1000 mg



Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. Date:  
HD - Exp. Date:

Metformin hydrochloride 1000 mg

## DH-METGLU XR 1000

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

### Thành phần

Metformin hydrochlorid ..... 1000 mg

Tà dược ..... vd 1 viên

Tên dược ..... và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng,  
Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn cơ sở,  
SDK - Reg. No.:  
**ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI  
DÙNG!**



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM  
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

**Rx**  
Prescription only

## DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



15927624209618

## DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



05 blisters x 10 prolonged release tablets

## DH-METGLU XR 1000

05 blisters x 10 prolonged release tablets

### Composition

Metformin hydrochloride ..... 1000 mg

Excipients ..... q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage, and  
Administration, Interactions, Undesirable effects,  
Precautions and other information: Read carefully  
the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.  
Protect from light.  
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS  
BEFORE USE!**



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.  
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

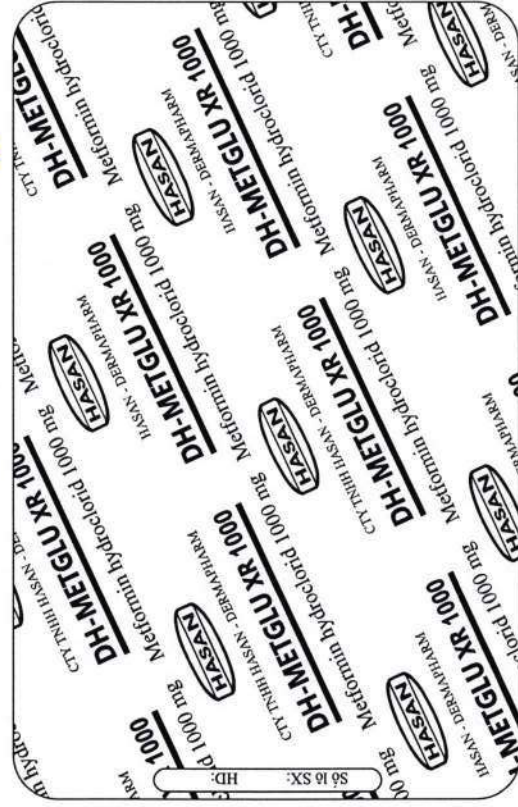
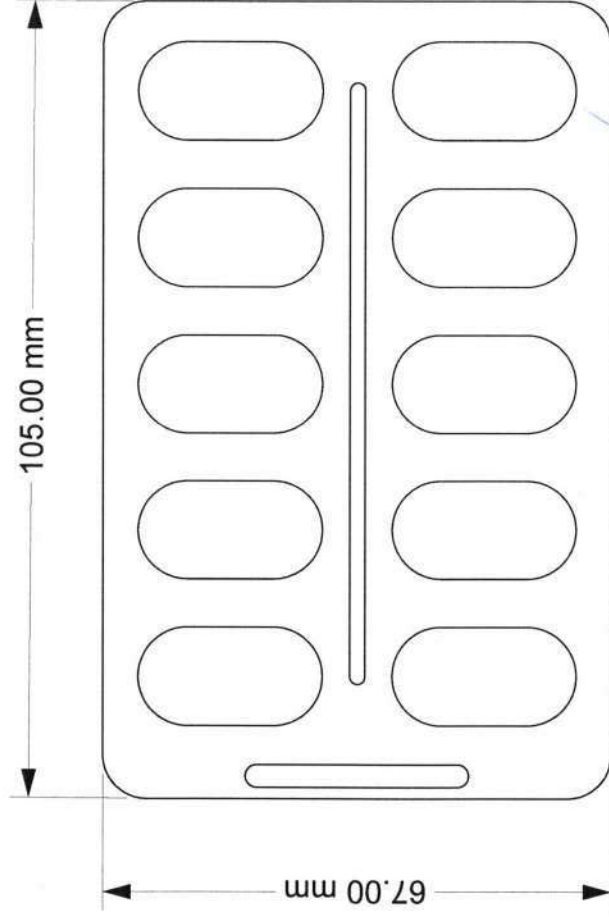


**DH-METGLU XR 1000 mg**  
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nên phòng thích kéo dài  
 Kích thước: 111 x 72 x 105 mm

# DH-Metglu XR 1000 mg

Vỉ 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 105 x 67 mm





**Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân**

**DH-METGLU XR 1000**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC**  
- **Dược chất:** Metformin hydrochlorid 1000 mg.  
- **Tá dược:** HPMC 15000, Kollidon K30, tinh bột mì, magnesit siccata.

**MỘT SẤN PHẨM**  
Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên nén có thể nhìn thấy các chữ ký: "DH-METGLU XR 1000" và "M&P/C".

**QUY CÁCH DÙNG**  
Hộp 01 x 10 viên nén phồng thịch kéo dài. **Vì bãm AI/PVC**  
Hộp 03 x 10 viên nén phồng thịch kéo dài. **Vì bãm AI/PVC**  
Hộp 05 x 10 viên nén phồng thịch kéo dài. **Vì bãm AI/PVC**  
Hộp 10 x 10 viên nén phồng thịch kéo dài. **Vì bãm AI/PVC**  
trong.  
Hộp 01 x 10 viên nén phồng thịch kéo dài. **Vì bãm AI/PVC**  
trong.  
Hộp 03 x 10 viên nén phồng thịch kéo dài. **Vì bãm AI/PVC**  
trong.  
Hộp 05 x 10 viên nén phồng thịch kéo dài. **Vì bãm AI/PVC**  
trong.  
Hộp 10 x 10 viên nén phồng thịch kéo dài. **Vì bãm AI/PVC**  
trong.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI**  
Điều trị bệnh đái tháo đường type II ở người lớn, đặc biệt ở bệnh nhân thừa cân, khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục đơn thuần không hiệu quả trong kiểm soát đường huyết. **DH-METGLU XR 1000** có thể được dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp hoặc với insulin.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO**  
- Bác sĩ có thể kê cho bạn đơn là **DH-METGLU XR 1000**, hoặc kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác hoặc kết hợp với insulin. Luôn dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. **Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ** nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

- Uống ngay viên thuốc với một ly nước, không được nhai hoặc bị vỡ. **Lưu ý:** Uống thuốc **DH-METGLU XR 1000** là 1 - 2 viên/ngày.

- Uống ngay viên thuốc với một ly nước, không được nhai hoặc bị vỡ. **Lưu ý:** Uống thuốc **DH-METGLU XR 500** (mỗi ngày 2 viên, bác sĩ có thể do lại liều lượng dùng) trong màu của bạn và điều chỉnh lại liều cho hợp lý. **Liều tối đa hàng ngày là 2000 mg metformin hydrochlorid** (tức là 45 - 60 ml/phút, liều khởi đầu là 500 mg hoặc 750 mg **DH-METGLU XR**, sử dụng 1 lần/ngày. **Liều tối đa là 1000 mg/ngày.** **Chức năng thân cần được giảm sát chặt chẽ (mỗi 3 - 6 tháng).**

- **Trong một vài trường hợp, bác sĩ có thể khuyến cáo bạn uống 2 lần/ngày.** **Hãy luôn luôn dùng thuốc cùng với thức ăn.**  
**KHI BẠN KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY**

- **Phân loại:** **KHÔNG NÊN DÙNG** hydrochlorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. **Phân ứng dụng:** có thể gây phát ban, ngứa hoặc khó thở.  
- **Bạn bị đái tháo đường nhiễm toan ceton** (bạn có thể nhận biết qua các dấu hiệu hơi thở bất thường, có mùi trái cây), tiểu hàn mới đái tháo đường.

- **Bạn có bệnh về gan hoặc thận (tức độ lọc cầu thận (GFR) < 45 ml/phút).**

- **Bạn có các biến chứng nghiêm trọng gây ra bởi bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh lý nghiêm trọng khác** gây giảm cân nhanh chóng, buồn nôn, nôn hoặc mất nước. **Việc mất nước có thể dẫn đến các vấn đề về thận, làm gia tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.**

- **Bạn bị nhiễm trùng tung ngực, như nhiễm trùng ở phổi, hệ thống bạch quản hoặc thận.** **Tình trạng nhiễm trùng nặng có thể dẫn đến các vấn đề về thận, làm gia tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.**

- **Bạn đã được điều trị các bệnh tim cấp tính, mới bị một cơn nhồi máu cơ tim, mắc bệnh tăng huyết áp hoặc khó thở.** **Điều này có thể dẫn đến thiếu hụt oxy cung cấp cho các mô và làm gia tăng nguy cơ nhiễm acid lactic.**

- **Bạn bị suy giảm chức năng gan.**  
**Trọng lượng cơ thể:** **Trọng lượng cơ thể** của bạn **ít hơn 50 kg**.  
**Thuận tiện:** **Thuận tiện** nếu bạn **đang dùng thuốc** khác.

- **Đau bụng kèm chướng rít hoặc cảm giác ớn lạnh.**  
**Thở rất nhanh và bạn không thể ngừng lại được.**  
**Táo bón hoặc tiêu chảy.**  
**Đau mắt, ngứa mắt, cảm thấy khó chịu.**  
**Đau mắt, ngứa mắt, cảm thấy khó chịu.**  
**Đau mắt, ngứa mắt, cảm thấy khó chịu.**

- **Xét nghiệm chức năng gan bất thường và viêm gan có thể xảy ra.** **Xét nghiệm chức năng gan bất thường** và **viêm gan** có thể xảy ra. **Xét nghiệm chức năng gan bất thường** và **viêm gan** có thể xảy ra. **Xét nghiệm chức năng gan bất thường** và **viêm gan** có thể xảy ra.

- **Nếu bạn gặp phải một vài triệu chứng nhiễm toan lactic kể trên, ngưng sử dụng DH-METGLU XR 1000 ngay lập tức và liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất về tình hình của bạn.** **Trên nhãn của bạn có thể có chữ "CẢNH BÁO: RỐI LẠCH CÂN BẰNG ĐIỆN GIẢI VÀ TRIỆU CHỨNG KHUẨN MỖI ĐANG ĐƯỢC XÉT NGHIỆM" (có thể là dấu hiệu của vấn đề nghiêm trọng với cân bằng điện giải).**

- **Không dùng rượu.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Bạn có các biến chứng nghiêm trọng gây ra bởi bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh lý nghiêm trọng khác** gây giảm cân nhanh chóng, buồn nôn, nôn hoặc mất nước. **Việc mất nước có thể dẫn đến các vấn đề về thận, làm gia tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.**

- **Bạn bị suy giảm chức năng gan.**  
**Trọng lượng cơ thể:** **Trọng lượng cơ thể** của bạn **ít hơn 50 kg**.  
**Thuận tiện:** **Thuận tiện** nếu bạn **đang dùng thuốc** khác.

- **Đau bụng kèm chướng rít hoặc cảm giác ớn lạnh.**  
**Thở rất nhanh và bạn không thể ngừng lại được.**  
**Táo bón hoặc tiêu chảy.**  
**Đau mắt, ngứa mắt, cảm thấy khó chịu.**  
**Đau mắt, ngứa mắt, cảm thấy khó chịu.**  
**Đau mắt, ngứa mắt, cảm thấy khó chịu.**

- **Xét nghiệm chức năng gan bất thường và viêm gan có thể xảy ra.** **Xét nghiệm chức năng gan bất thường** và **viêm gan** có thể xảy ra. **Xét nghiệm chức năng gan bất thường** và **viêm gan** có thể xảy ra.

- **Không dùng rượu.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**  
Số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

**HASAN**  
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẦN ĐẦU ĐƯỢC: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất)  
Nên cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.  
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.  
- Người cao tuổi.  
- Bệnh có các bệnh về thận.  
- Bệnh cần trải qua phẫu thuật lớn.  
- Có chứa iod.  
- Liên quan đến việc tiêm vào mạch máu các thuốc cần quang hóa trị liệu.  
- Nếu bạn gặp phải một vài triệu chứng nhiễm toan lactic kể trên, ngưng sử dụng DH-METGLU XR 1000 ngay lập tức và liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất về tình hình của bạn.

**CẢNH BÁO**  
- **Nếu bạn gặp phải một vài triệu chứng nhiễm toan lactic kể trên, ngưng sử dụng DH-METGLU XR 1000 ngay lập tức và liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất về tình hình của bạn.** **Trên nhãn của bạn có thể có chữ "CẢNH BÁO: RỐI LẠCH CÂN BẰNG ĐIỆN GIẢI VÀ TRIỆU CHỨNG KHUẨN MỖI ĐANG ĐƯỢC XÉT NGHIỆM" (có thể là dấu hiệu của vấn đề nghiêm trọng với cân bằng điện giải).**

- **Không dùng rượu.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

- **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.** **Không dùng rượu hoặc đồ uống có cồn.**

Rx Thuốc bán theo đơn

DH-METGLU XR 1000

Viên nén phóng thích kéo dài

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Metformin hydroclorid 1000 mg.
- Tá dược: HPMC 15000, kolidon K30, tinh bột mì, magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc điều trị đái tháo đường.

Mã ATC: A10BA02.

Cơ chế tác dụng

- Metformin là một biguanid có tác dụng chống tăng đường huyết. Không giống sulfonylure, metformin không kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy.
- Cơ chế tác dụng ngoại biên của metformin là làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với thụ thể và có lẽ cả tác dụng sau thụ thể, tức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Sau khi uống liều đơn một viên DH-Metglu XR 1000 vào lúc no, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt được trong vòng 6,86 giờ (từ 4 - 10 giờ) là 1291 ng/ml.
- Độ hấp thu trung bình của metformin hydroclorid từ công thức phóng thích kéo dài hầu như không đổi bởi thành phần thức ăn.
- Phân bố: Metformin liên kết với protein huyết tương không đáng kể.
- Chuyển hóa: Metformin được bài tiết dưới dạng chưa chuyển hóa qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh đái tháo đường typ II ở người lớn, đặc biệt ở bệnh nhân thừa cân, khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục đơn thuần không hiệu quả trong kiểm soát đường huyết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác:
- DH-Metglu XR 1000 nên uống ngày một lần vào bữa tối với liều khuyến cáo tối đa 2 viên/ngày (2000 mg/ngày).
- DH-Metglu XR 1000 được dùng để điều trị dự trữ cho những bệnh nhân đang được điều trị với metformin hydroclorid 1000 mg hoặc 2000 mg.
- Khi chuyển từ một thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác, nên bắt đầu với DH-Metglu XR 500 trước khi chuyển sang dùng DH-Metglu XR 1000 như được trình bày ở trên.

Kết hợp với insulin:

- Metformin hydroclorid và insulin có thể được dùng trong trị liệu phối hợp nhằm đạt được việc kiểm soát đường huyết tốt hơn.
- Đối với bệnh nhân đã được điều trị phối hợp metformin và insulin, liều lượng DH-Metglu XR 1000 nên tương đương với liều dùng hàng ngày của metformin hydroclorid, với liều tối đa là 2000 mg uống vào bữa tối, trong khi liều lượng của insulin được điều chỉnh dựa trên việc đo lường đường huyết.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- Người cao tuổi: Vì tiềm tàng khả năng giảm chức năng thận ở người cao tuổi, liều dùng của metformin hydroclorid nên được điều chỉnh dựa vào chức năng thận.
- Bệnh nhân suy thận: Metformin hydroclorid có thể được sử dụng cho bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, độ 3A (độ thanh thải creatinin (Cl<sub>cr</sub>) từ 45 - 59 ml/phút/1,73m<sup>2</sup>) chỉ khi không có các yếu tố khác có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic và với sự điều chỉnh liều như sau:
- Trẻ em: Không có dữ liệu, không nên dùng DH-Metglu XR cho trẻ em.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc với nước, không nhai hoặc bẻ đôi, làm vỡ viên thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với metformin hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường mất kiểm soát trong thời kỳ mang thai (đái tháo đường thai kỳ hay đái tháo đường mạn tính) có liên quan tới việc tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh và tỉ lệ tử vong chu sinh.
- Các dữ liệu hạn chế trong việc sử dụng metformin ở phụ nữ mang thai cho thấy không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Nhiễm toan acid lactic:
- Nhiễm toan acid lactic rất hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, tỷ lệ tử vong cao nếu không được điều trị kịp thời, biến chứng về chuyển hóa này có thể xảy ra khi có sự tích lũy metformin, chủ yếu xảy ra ở bệnh nhân đái tháo đường suy thận điều trị bằng metformin.
- Nguy cơ nhiễm toan acid lactic cần phải được nghĩ đến khi có những dấu

- triệu chứng đặc trưng như chuột rút, rối loạn tiêu hóa (đau bụng) và suy nhược nặng.
- Nếu nghi ngờ bị nhiễm toan acid lactic, nên ngưng dùng metformin và đưa bệnh nhân nhập viện cấp cứu ngay lập tức.
- Chức năng thận:
- Vi metformin được đào thải qua thận, nên xác định độ thanh thải creatinin (Cl<sub>cr</sub>) hoặc tốc độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) trước khi bắt đầu điều trị và thường xuyên sau đó.

Chức năng tim: Bệnh nhân suy tim có nhiều nguy cơ bị thiếu oxy ở mô và suy thận. Ở những bệnh nhân suy tim mạn tính ổn định, có thể sử dụng metformin với liều điều chỉnh sát thường xuyên chức năng tim và thận.

Sử dụng các chất cần quang có chứa iốt: Việc tiêm tĩnh mạch các chất cần quang có chứa iốt có thể dẫn đến suy thận. Điều này có thể gây ra sự tích lũy metformin và iốt đến tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic.

- Ở bệnh nhân có chỉ số eGFR > 60 ml/phút/1,73m<sup>2</sup>, phải ngưng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm xét nghiệm, không được dùng lại cho tới 48 giờ sau đó, và chỉ sau khi chức năng thận được đánh giá là đã trở lại bình thường.
- Phân tử: Nên ngưng sử dụng metformin 48 giờ trước mọi can thiệp ngoại khoa cần gây mê toàn thân, gây mê ngoài màng cứng hoặc tủy sống.
- Những tư vị khác: Tất cả bệnh nhân nên tiếp tục chế độ ăn kiêng với sự phân bổ một cách có điều độ lượng tinh bột ăn vào trong ngày.

- Dùng metformin đơn trị liệu không gây hạ đường huyết, nhưng nên thận trọng khi phối hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác (như sulfonylure hoặc meglitinid).
- Chế phẩm DH-Metglu XR 1000 chứa tinh bột mì có thể sử dụng cho người mắc bệnh celiac.
- Sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai
- Đái tháo đường mất kiểm soát trong thời kỳ mang thai (đái tháo đường thai kỳ hay đái tháo đường mạn tính) có liên quan tới việc tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh và tỉ lệ tử vong chu sinh.
- Các dữ liệu hạn chế trong việc sử dụng metformin ở phụ nữ mang thai cho thấy không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh.
- Bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc trong thời kỳ mang thai được khuyến cáo không nên điều trị đái tháo đường bằng metformin, sử dụng insulin để duy trì mức đường huyết càng gần chỉ số bình thường càng tốt, nhằm giảm nguy cơ dị tật thai nhi.

Phụ nữ cho con bú Metformin được bài tiết vào sữa mẹ. Không có tác dụng bất lợi nào được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Tuy nhiên, vì dữ liệu nghiên cứu hạn chế, việc cho con bú không được khuyến cáo trong quá trình điều trị metformin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Đơn trị liệu metformin không gây hạ đường huyết, do đó không ảnh hưởng

đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi metformin được sử dụng kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác (sulfonylure, insulin, repaglinin).

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Kết hợp chống chỉ định: Các chất cần quang có chứa iốt sử dụng đường tĩnh mạch có thể gây suy thận, dẫn đến việc tích lũy metformin và tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic (xem thêm ở mục THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO).
- Kết hợp không được khuyến cáo:
- Rượu: Nhiễm độc rượu cấp tính làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic, đặc biệt trong các trường hợp nhịn ăn hay suy dinh dưỡng, suy gan.
- Kết hợp cần thận trọng:
- Các thuốc có hoạt tính tăng đường huyết nội tại (glucocorticoid dùng toàn thân và tại chỗ) và các chất kích thích thần kinh giao cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của metformin là về tiêu hóa.
- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Nhiễm toan lactac, giảm hấp thu vitamin B12 và giảm nồng độ trong huyết tương khi điều trị metformin lâu dài, cần nhắc nhở bệnh nhân trên nếu bệnh nhân thiếu máu hồng cầu khổng lồ (rất hiếm).
- Rối loạn hệ thống thần kinh: Rối loạn vị giác (thường gặp).
- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, chán ăn (rất thường gặp).

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Không nhận thấy hạ đường huyết khi sử dụng metformin với liều lên đến 85 g, mặc dù có xảy ra nhiễm toan acid lactic ở những trường hợp này.
- Nhiễm toan acid lactic là một trường hợp cấp cứu y khoa phải được điều trị tại bệnh viện.
- Lượng tiêu thụ nước.

LƯU Ý

- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DỤNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam